

广 东 * * 公 司
G u a n g D o n g # # L t d

系 统 验 证 方 案
Systems Validation Protocol

文件编号: _____
系统编号: _____
系统名称: 空调净化系统
所在车间: _____

起 草 人 : _____ 日期: _____
_____ 日期: _____
审 核 人 : _____ 日期: _____
_____ 日期: _____
批 准 人 : _____ 日期: _____

广东##公司 发布

目 录

1. 设备基本情况	4
1.1 概述	4
1.2 基本情况	4
1.3 维修服务	5
2. 验证目的	5
3. 验证范围	5
4. 验证机构组成	5
4.1 验证委员会组成	6
4.2 验证小组成员	6
5. 职责	6
5.1 验证委员会	6
5.1 验证小组	7
5.2 生产部	7
5.3 工程部	7
5.4 品质部	7
6. 验证方案的起草与审批	8
6.1 验证方案的起草	8
6.2 验证方案的审批	8
7. 进度计划	8
8. 验证	8
8.1 安装确认	8
8.1.1 安装确认的目的	9
8.1.2 安装确认的原理	9
8.1.3 文件资料	9
8.1.4 关键性仪表	9
8.1.5 设备、系统评价	10
8.1.6 安装确认的内容	10
8.1.6.1 安装确认的内容	10
8.1.6.2 高效过滤器完整性检测	10
8.1.6.3 管道分配系统的确认内容	11
8.1.6.4 管道（风管、水管）、阀门材质及加工质量确认	11
8.1.6.5 风管、空调设备清洁的确认	11
8.1.6.6 风管漏风检测	11
8.1.7 安装确认的方法	11
8.1.8 可接受标准	12

8.1.9 异常情况的处理	12
8.1.10 起草标准操作程序	12
8.1.11 结果与评定	12
8.2 运行确认.....	12
8.2.1 运行确认的目的	13
8.2.2 运行确认的原理	13
8.2.3 验证所需的仪器仪表	13
8.2.4 运行确认的内容	13
8.2.5 运行确认的方法	14
8.2.6 可接受标准	14
8.2.7 异常情况的处理	14
8.2.8 结果与评定	14
8.3 性能确认.....	15
8.3.1 性能确认的目的	15
8.3.2 性能确认的原理	15
8.3.3 性能确认的内容	15
8.3.4 性能验证的周期	15
8.3.5 监测频率	15
8.3.6 监测方法	16
8.3.7 性能确认的方法	16
8.3.8 可接受标准	16
8.3.9 异常情况的处理	16
8.3.10 拟订日常监测程序及验证周期	16
8.3.11 结果与评定	16
9. 验证结果及分析	17
10. 附件.....	17
附件 1:	18
附件 2:	19
附件 3:	20
附件 4:	21
附件 5:	25
附件 6:	26
附件 7:	28
附件 8:	31
附件 9:	33
附件 10:	34
附件 11:	37
附件 12:	38
附件 13:	39
附件 14:	47
附件 15:	60

1. 设备基本情况

1.1 概述

本空调净化系统由冷冻水系统、水循环系统、空气净化系统等组成的具有温湿度调节、空气除尘除菌的功能性系统。

冷冻水系统由双螺杆水冷冷水机组、冷冻水泵组成；水循环系统由逆流式冷却塔、冷却水泵及冷却水循环水管组成；空气净化系统由送风管道、回风管道、组合式空气处理机组组成。

空气净化过程为：新风→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→高效过滤→室内→正压风量排至室外（回风经过回风管进入组合式空气处理机组初效过滤器前再循环）。

净化空调系统的部分房间设就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。空气流由洁净区流向非洁净区，由缓冲间流向室外。空调机组冷冻供回水管上设置压力、温度显示；组合式空气处理机组冷冻回水管设置电磁阀，能够根据车间内的温湿度的变化调节阀门开度，通过房间回风温湿度探头和电磁阀实现温湿度的自动控制。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

净化车间空气经处理后达到空气质量十万级的标准。生产厂房舒适性空调区域由卡式四面出风机盘管、冷却水循环管道组成。

1.2 基本情况

1. 组合式空气处理机组

设备名称	组合式空气处理机组		
设备编号		出厂编号	
型号		出厂日期	年 月 日
生产厂家		到货日期	年 月 日
供货厂家		工作间	
使用部门	生产部	管理员	

2. 双螺杆水冷冷水机组

设备名称	双螺杆水冷冷水机组		
设备编号		出厂编号	
型号		出厂日期	年 月 日
生产厂家		到货日期	年 月 日
供货厂家		工作间	
使用部门		管理员	

1.3 维修服务

1. 组合式空气处理机组

服务单位名称:		联系人:	
地址:			
联系电话:		传真:	

2. 双螺杆水冷冷水机组

服务单位名称:		联系人:	
地址:			
联系电话:		传真:	

2. 验证目的

为确认：该空调净化系统性能、适用性、主体安装、管道安装、配套公用系统连接是否符合设计标准和 GMP 要求，操作、维护保养标准操作程序是否符合生产实际操作要求，是否能够正常、稳定地运行，保证洁净区空气环境各项指标持续达到设计标准和 GMP 要求；特制订本验证方案，对其进行验证。

验证过程应严格按照本方案规定的内容进行，若因特殊原因确需变更时，应填写验证方案变更申请及批准书（附件 1），报验证委员会批准。

3. 验证范围

验证范围：*#厂房空调净化系统。

4. 验证机构组成

公司成立验证委员会，负责所有验证工作的领导和组织，负责审批验证方案和验证报告、发放验证证书。

验证委员会针对每一个具体验证项目成立专门验证工作小组，负责该验证项

目的验证方案起草、实施、组织与协调，负责验证结果记录与评定，负责完成验证报告。

4.1 验证委员会组成

姓名	部门及职务	验证委员会中职务	验证工作中职责
	品质部总监	主任	负责组织验证方案、验证报告及验证证书的审批
	生产部总监	副主任	负责组织验证方案的制订和验证的实施
	工程部总监	副主任	负责组织验证方案的制订和验证的实施
	生产部经理	成员	负责组织验证中生产操作
	品质部经理	成员	负责组织现场监控、QC 人员检验及审核 QC 检验数据

4.2 验证小组成员

姓名	部门及职务	验证工作中职责
	生产部经理	验证负责人：负责起草验证方案，组织实施验证方案，完成验证报告
	生产部主管	验证执行负责人：实施验证方案，收集、整理数据，完成验证报告
	工程部经理	验证协调负责人：协助验证方案起草与实施、完成验证报告
	品质部 QA 主管	协助起草验证方案、现场监控、完成验证报告
	品质部 QC 主管	负责验证过程中检验工作的安排, 检验报告的发出

5. 职责

5.1 验证委员会

1. 负责验证方案的审批。
2. 负责验证的总协调工作，以保证本验证方案顺利实施。
3. 负责验证中监测项目及验证周期的确认。
4. 负责验证数据及结果的审核。
5. 负责验证报告的审批。
6. 负责发放验证证书。

5.1 验证小组

1. 负责验证方案的制定和实施。
2. 负责验证工作的组织与协调。
3. 负责验证数据的搜集和结果评定。
4. 负责完成验证报告。

5.2 生产部

1. 负责起草验证方案和报告。
2. 负责组织验证中生产操作。
3. 负责拟订监测项目及验证周期
4. 负责进行各项监测及收集各项验证记录。
5. 负责设备的操作和清洗。
6. 负责起草设备操作标准操作程序。
7. 协助起草维护保养标准操作程序。
8. 协助起草验证监测中的取样标准程序。
9. 协助进行设备维护保养。

5.3 工程部

1. 负责设备的安装、调试，并做好相应的记录。
2. 负责建立设备档案。
3. 负责仪器、仪表的校正。
4. 负责起草设备维护保养标准程序。
5. 负责设备维护保养。
6. 协助起草设备操作标准程序。
7. 协助生产部进行设备的操作。
8. 协助收集各项验证、试验记录，起草验证报告。
9. 协助拟订监测项目及验证周期。

5.4 品质部

1. 负责起草验证项目中产品质量标准、检验规程及取样程序。
2. 负责有关验证项目的检验，并根据检验结果出具检验报告单。
3. 负责验证方案和验证报告的审核。
4. 负责审核监测项目及验证周期。

6. 验证方案的起草与审批

6.1 验证方案的起草

设备名称	设备编号	验证方案编号
起草人	部 门	日 期

6.2 验证方案的审批

审 核 人	部 门	日 期
批 准 人	部 门	日 期

7. 进度计划

验证小组提出完整的验证计划，经验证委员会批准后实施，整个验证活动分五个阶段完成。

安装确认：从____年__月__日至____年__月__日；

运行确认：从____年__月__日至____年__月__日；

性能确认：从____年__月__日至____年__月__日；

起草报告：从____年__月__日至____年__月__日。

8. 验证

8.1 安装确认

安装确认是对供应商所提供的技术资料的审查，设备、系统的检查验收，以及设备系统、配套公用系统的安装检查，以确认其是否符合设计方案、GMP 的要求。

安装确认包括两方面的工作，一是核对供应商所提供的技术资料是否齐全，并根据所提供的资料及本公司的设计方案与设备核对，检查到货与清单是否相

符，是否与设计方案（订货合同）一致。二是根据工艺流程、安装图纸检查设备及配套公用系统的安装情况。

8.1.1 安装确认的目的

安装确认的目的：是对供应商所提供的技术资料的审查，设备的检查验收，以及设备系统、配套公用系统的安装检查，以确认其是否符合设计方案、GMP 的要求。

8.1.2 安装确认的原理

核对供应商所提供的技术资料是否齐全，并根据所提供的资料及本公司的设备设计方案与设备核对，检查到货与清单是否相符，是否与设计方案（订货合同）一致。

根据工艺流程、安装图纸，通过目测或借助相应设备器具等对设备进行检查验收，对设备、系统及配套公用系统的安装情况进行检查，来判定其是否符合设计方案标准、GMP 的要求。

8.1.3 文件资料

安装确认所需文件资料，由工程部在设备开箱验收后建立设备档案，整理使用手册等技术资料，并在设备安装调试完成后搜集整理竣工资料（如竣工图），归档保存。

确认原理：通过核对文件资料来确认该设备的设备档案是否齐全、是否能保证验证顺利进行。

确认方法：按附件 2 所列项目逐一核对上述文件资料。

可接受标准：附件 2 所列文件资料齐全，并有编号、明确的存放地及保管员。

确认记录：见附件 2 安装确认所需资料确认表。

异常情况的处理：文件资料如有缺少，由工程部负责搜集；保管员如不明确，应由工程部指定。

8.1.4 关键性仪表

关键性仪器仪表是设备的重要部件，包括压力表、温度控制器、湿度控制器、等，通过对其进行校正来保证设备安全、正常运行的保证，同时确定它们的校正周期。

确认原理：通过核对校正报告或进行校正来确认该仪器仪表是否能正常运作。

确认方法：供应商提供校正报告的，通过确认厂家提供的校正报告来确认；供应商未提供校正报告的，则由工程部负责校正，若工程部无法校正的，送计量测试所校正。工程部负责收集、整理关键性仪表的目录、检定情况，汇总统计，作为设备的关键资料。

可接受标准：附件 3 所列仪器仪表均应有校正合格报告或通过校正。

确认记录：见附件 3 关键性仪器仪表确认表。

异常情况的处理：如有校正不符合规定的，由工程部负责与供应商联系进行处理或更换该仪表。

8.1.5 设备、系统评价

确认原理：通过对设备、系统相关资料的书面审查，以初步确定其是否符合设计标准、GMP 的要求。

确认方法：根据设备、系统设计方案及技术参数、设计图纸、采购定单、供应商提供的技术资料等进行评价。

确认内容：包括设备和系统的性能、适用性等。

可接受标准：附件 4 所列项目应符合设计标准、GMP 的要求。

GMP 对设备的要求：

1. 第**条：…………。

2. 第##条：…………。

3. 第&&条：…………。

异常情况的处理：如有项目不符合规定的，由工程部负责联系供应商予以改进，必要时报告验证委员会。

确认记录：见附件 4 设备与系统性能评价表。

8.1.6 安装确认的内容

8.1.6.1 安装确认的内容

1. 主要设备材质、结构、安装确认；
2. 仪器仪表安装确认；
3. 管道分配系统（送回风管、供回冷冻水管系统）材质、结构、安装确认；
4. 配套公用系统（如电气等）材质、结构、安装确认。

（详细内容见附件 5—设备安装确认记录表）

8.1.6.2 高效过滤器完整性检测

高效过滤器检漏试验的目的是通过检测高效过滤器的泄漏率，发现高效过滤器及其安装过程中存在的缺陷，以便采取补救措施。具体采用尘埃粒子计数器扫描巡检法，采样头距过滤器约 2cm，沿着过滤器内边框等来回扫描。如有泄漏，用环氧树脂胶堵漏或紧固螺栓后，再进行扫描巡检。高效过滤器检漏试验结果及评价记录于附件 6 高效过滤器完整性确认表。（附：高效过滤器汇总表及布局图，见附件 6）

在使用的高效过滤器每年须做一次检漏试验，发现问题及时修补或更换；高效过滤器在调换或修理后，必须做检漏试验。

8.1.6.3 管道分配系统的确认内容

- ①管道（风管、水管）材质、结构、型号等确认；
- ②风管漏风检测。

8.1.6.4 管道（风管、水管）、阀门材质及加工质量确认

确认原理：通过对管道、阀门的合格证明、标识、外观等进行核对，以确定其是否符合设计标准、GMP 的要求。

确认方法：由工程部根据设计方案及技术参数、采购定单、供应商提供的技术资料等对管道、阀门的材质和加工质量进行逐一核对检查。

确认范围：包括送回风管及冷冻送回水管等。

可接受标准：应符合设计标准、GMP 的要求。

检查结果记录于附件 7 管道、阀门材质与加工质量确认表。

8.1.6.5 风管、空调设备清洁的确认

风管、空调设备清洁确认是在安装过程中完成的。空调净化系统在组装后内部要用中性清洁剂或酒精进行清洁，然后安装初效及中效过滤器。通风管道安装前，先用中性清洁剂或酒精将内壁擦拭干净，并在风管两端用干净的塑料膜封住，等待安装。风机开启后，运行一段时间，最后再安装末端的高效过滤器，操作及评价确认记录见附件 8 风管清洁确认表。

8.1.6.6 风管漏风检测

空调净化系统通风管道安装完成后，在安装保温层之前必须进行漏风检查。测试装置：灯泡电压不大于 36V，功率 100W 以上，带保护罩；可接受标准（见下表）。

洁净级别	风管部位	检查方法	漏风指标
所有洁净级别	送、回风管	漏光法	无漏风

检查及评价确认记录于附件 9 风管检漏记录表。

8.1.7 安装确认的方法

安装确认由工程部负责，生产部协助，按照安装确认内容（见附件 5），结合工艺流程、安装图纸，对设备系统安装情况逐一检查，并与设计方案、GMP 要求核对。

8.1.8 可接受标准

设备安装应符合设计标准、GMP 的要求。

GMP 对设备的要求：

1. 第**条：…………。
2. 第&&条：…………。

8.1.9 异常情况的处理

设备安装确认过程中，应严格按照设计方案进行检查和判定。出现个别项目不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 请供应商或施工方改进。
2. 若属设备方面的原因，必要时报告验证委员会，调整设计方案或对设备进行处理。

8.1.10 起草标准操作程序

设备、管路安装、调试完成后，由生产部负责起草空调净化系统操作、清洁消毒标准程序，工程部起草维护保养标准程序。各标准程序草案，由验证小组审核后报验证委员会批准。

标准程序文件草案见附件 10。

- 空调净化系统标准操作程序
- 空调净化系统维护保养程序
- 洁净区空气环境取样监测程序

8.1.11 结果与评定

1. 工程部负责收集各项检查结果记录，根据检查果起草验证报告，由验证小组审核后报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
 - (1)验证是否有遗漏？
 - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
 - (3)验证记录是否完整？
 - (4)验证结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充检查？

8.2 运行确认

进行运行确认是按草拟的标准操作程序进行空调净化系统运行试验，目的是为证明设备、系统及其各项技术参数能否达到设计要求及生产工艺要求，洁净区

内空气环境是否达到 GMP 要求。同时对草拟的各标准操作程序进行全面检验，如有不适用之处，应进行相应的补充和修改，并报验证委员会批准。运行确认结束后，起草空调净化系统日常检测程序及验证周期，报验证委员会审核。运行确认可以要求供应商参与进行。

8.2.1 运行确认的目的

运行确认的目的是证明设备、系统及其各项技术参数能够达到设计要求及生产工艺要求，洁净区内空气环境是否达到 GMP 要求。同时对草拟的各标准操作程序进行全面检验，对不适用之处，应进行相应的补充和修改。

8.2.2 运行确认的原理

运行确认的原理：是按草拟的设备标准操作程序进行系统运行试验，通过目测或应用相应设备器具检查设备各部件的运行情况、监测各项技术参数及洁净区内空气环境，来判定设备是否符合设计方案、GMP 的要求。

8.2.3 验证所需的仪器仪表

系统验证中所用仪器仪表的准确无误直接影响验证结果的准确性，因此要确认这些仪器仪表的校正情况。由工程部收集、整理验证设备所需用仪器仪表的目录、检定，汇总统计，作为验证的重要资料。

确认原理：通过核对校正报告或进行校正来确认该仪器仪表是否能正常工作。

确认方法：由工程部负责校正，若工程部无法校正的，送计量测试所校正。

可接受标准：附件 11 所列仪器仪表应有校正报告或通过校正。

确认记录：见附件 11 验证所需的仪器仪表校正表。

异常情况的处理：如有校正不符合规定的，由工程部负责与供应商联系维修或更换该仪表，并重新进行校正。

8.2.4 运行确认的内容

1. 检查系统主体设备运行情况

检查冷冻水系统、水循环系统、空气净化系统每个部件的运行情况，包括冷水机组、冷却水塔、冷冻水泵、空气净化机组等。

2. 检查配套公用系统情况，如：管路、阀门、密封圈等是否有泄漏等缺陷。

3. 上述检查工作完成，确认系统运转正常后，应对洁净区空气环境进行检测，每个项目检测一次。

取样点：每间洁净室均要检测，具体取样点按下列标准要求分布：

JGJ71-90	洁净室施工及验收规范
GB/T16292-1996	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
GB/T16294-1996	医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

检测项目：洁净室（区）换气次数、温湿度、压差、尘埃粒子、沉降菌、自净时间、高效过滤器的风速、风量

标准：企业洁净室环境标准（见附件 12）

运行确认检查记录：见附件 13 运行确认记录表。

8.2.5 运行确认的方法

由工程部、生产部按设备操作标准程序(编号：)进行系统运行试验。

运行确认由工程部负责、生产部、品质部协助。工程部按运行确认内容逐一检查各部件的运行是否正常，监测各项技术参数；品质部监测洁净区空气环境是否符合设计要求和企业标准。

8.2.6 可接受标准

系统运行正常，各技术参数符合设计标准，洁净区空气环境符合企业标准和 GMP 的要求。

GMP 对洁净室的要求：

1. 第**条： ……。
2. 第&&条： ……。

8.2.7 异常情况的处理

系统运行确认过程中，应严格按照各标准操作程序、维护保养程序、设计要求进行操作和判定。出现个别项目不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 洁净室空气环境监测出现个别房间个别指标不合格的：应重新取样一次，检测不合格的指标。如达不到设计要求，应由工程部负责进行处理或由请供应商进行处理。
2. 其它运行验证项目不符合要求时，应重新调试或请供应商现场调试。
3. 若属设备方面的原因，必要时报验证委员会，调整设备运行参数或对设备进行处理。

8.2.8 结果与评定

1. 工程部负责收集各项验证结果记录，根据验证结果起草验证报告，报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
 - (1)验证是否有遗漏？
 - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
 - (3)验证记录是否完整？
 - (4)验证结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进

一步补充检查？

8.3 性能确认

空调净化系统安装确认与运行确认完成后，经验证委员会审核试验结果，认为系统运转正常后，应对空调净化系统进行性能确认。进行性能确认的目的是确认空调净化系统能够正常、稳定地运行，保证洁净区空气环境各项指标持续达到设计标准和 GMP 要求。

8.3.1 性能确认的目的

性能确认的目的是确认空调净化系统能够正常、稳定地运行，保证洁净区空气环境各项指标持续达到设计标准和 GMP 要求。

8.3.2 性能确认的原理

通过对洁净室空气环境进行连续的监测，来确认是否能够正常、稳定地运行，洁净区空气环境各项指标是否持续达到设计标准和 GMP 要求。

8.3.3 性能确认的内容

监测洁净室（区）尘埃粒子、沉降菌、压差、温湿度、换气次数、高效过滤器的风速、风量

8.3.4 性能验证的周期

连续进行 3 个周期的监测，每个周期 7 天。其中第 6、7 两天车间停产休息，空调系统停止运行。

8.3.5 监测频率

序号	监测项目	监测频率		具体监测时间
		次/周期	总计（次）	
1	尘埃粒子	3	9	
2	压差	5	15	
3	温湿度	5	15	
4	沉降菌	3	9	
5	换气次数	1	3	
6	风量	1	3	

8.3.6 监测方法

空气环境指标的所有检测均应按洁净区空气环境取样监测程序进行取样检测，见附件 10。

8.3.7 性能确认的方法

生产部负责进行性能验证中的设备操作并作操作记录，工程部提供协助。品质部负责取样和检测。监测结果记录于附件 14（洁净区环境检测汇总表）。

8.3.8 可接受标准

所有洁净区（室）环境监测各项指标应符合本企业企业洁净室环境标准。连续进行监测 3 个周期，所有洁净区（室）的环境监测各项指标均符合企业标准的要求，可判定系统通过性能确认。

8.3.9 异常情况的处理

空调净化系统性能确认过程中，应严格按照设备标准操作程序、维护保养程序、取样检测标准操作程序和企业洁净室环境标准标准进行操作和判定。出现个别房间个别指标不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 在不合格房间重新取样检测一次不合格项目。重新检测的项目必须合格。
2. 其它运行验证项目不符合要求时，应重新调试或请供应商现场调试。
3. 若属系统运行方面的原因，必要时报验证委员会，调整系统运行参数或对系统进行处理。

8.3.10 拟订日常监测程序及验证周期

验证小组负责根据空调净化系统确认、运行情况，拟订洁净室（区）环境日常监测程序及验证周期，报验证委员会审核。

8.3.11 结果与评定

1. 品质部负责收集各项验证、检验结果记录，根据验证、检验结果起草验证报告，报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
 - (1)验证是否有遗漏？
 - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
 - (3)验证记录是否完整？
 - (4)验证试验结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需

要进一步补充试验？

9. 验证结果及分析

根据批准的验证方案（编号：_____），对设备进行了验证，并总结如下：

1. 安装确认：对设备各种资料、设备材质要求、仪器仪表的检定、配套公用系统安装进行了确认。

经确认：_____。

2. 运行确认：在试运行的条件下，检查所有的设备、配套公用系统是否与设计和 GMP 的要求相符，并且配置合理；检查各个部件的运行情况是否符合设计要求；各标准操作程序文件是否符合操作。

经确认：_____。

3. 性能确认：通过连续监测 3 个周期的洁净区（室）环境来验证，确认系统是否符合设计工艺和 GMP 的要求，并确定日常监测程序及验证周期。

经确认：_____。

4. 经确认：系统是否达到了预期效果，并将有关事项说明：

4.1 验证项目没有出现遗漏？

4.2 验证方案在实施过程中未做修改？

4.3 验证方案各项性能指标在验证过程中未做变化，误差在允许范围内？

4.4 验证过程中设备结果符合设计要求，记录完整属实？

4.5 验证结果符合设计要求及 GMP 要求规定。可以交付生产部使用？

10. 附件

附件 1:

验证方案修改申请及批准书

验证方案名称	
验证方案编号	
修改内容	
修改原因 及依据	
修改后方案	
	起草人 验证工作小组负责人: 年 月 日
验证委员会 审 批	
	验证委员会主任: 年 月 日

附件 2:

安装确认所需资料

设备档案编号:

资料名称	编号	是否齐全	存放处	保管员	备注
系统设计方案					
设备采购定单					
技术规格变动确认往来函件					
设备开箱单					
设备开箱检查记录					并注明设备及配件是否与开箱单一致
设备安装调试记录					
仪器仪表检定记录及鉴定证书					
设备安装、操作、维护说明书					
(主体)设备合格证、标志					
系统控制原理图					
风口平面布置图					
送风管平面布置图					
回风管平面布置图					
风量平衡表					
设备平面布置图					
竣工资料(竣工图)					

检查人:

日期:

复核人:

日期:

附件 3:

关键性仪器仪表校正表

编号	仪器仪表名称	型号	校正单位	校正结果	有效期至	备注
1						
2						
3						
4						
5						

检查人:

日期:

复核人:

日期:

附件 4:

设备与系统性能、适用性评价

冷水机组

项 目	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符合要求	备 注

检查人:

日期:

复核人:

日期:

设备与系统性能、适用性评价

冷水机组(续表 1)

项 目	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符合要求	备 注

检查人：

日期：

复核人：

日期：

设备与系统性能、适用性评价

空气处理系统

项 目	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符合要求	备 注

检查人：

日期：

复核人：

日期：

设备与系统性能、适用性评价：

综合本表上述系统与设备检查资料对系统进行了形式审查, 评定如下：

附件 5:

安装确认记录

安装确认见附表——空调净化系统设备安装确认记录表

附件 6:

高效过滤器完整性确认表

序号	房间号	高效过滤器编号	泄漏点位置	结果	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

检查人:

日期:

复核人:

日期:

高效过滤器汇总表

序号	高效过滤器编号	所在房间号	序号	高效过滤器编号	所在房间号
1			14		
2			15		
3			16		
4			17		
5			18		
6			19		
7			20		
8			21		
9			22		
10			23		
11			24		
12			25		
13			26		

高效过滤器布局图-----见附图 3(高效过滤器布局图)

附件 7:

管道、阀门材质与加工质量确认表

冷冻水管道

项 目	规格	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符合要求	备 注

检查人:

日期:

复核人:

日期:

管道、阀门材质与加工质量确认表

送风管

项 目	规格	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符 合要求	备 注

检查人：

日期：

复核人：

日期：

管道、阀门材质与加工质量确认表

回风管

项 目	规格	设计方案、GMP 要求	设备实际情况	是否符合要求	备 注

检查人：

日期：

复核人：

日期：

附件 8:

风管清洁确认记录

检查项目	标准要求	检查结果
清洁方法	中性清洗剂洗刷内表面并干燥	
清洁记录	有规范、完整的清洗记录	
实际抽样检查结果	目测干净；用滤纸擦拭后，滤纸清洁干燥，不变污变湿	
检查结果评定		

检查人:

日期:

复核人:

日期:

空调设备清洁确认记录

检查项目	标准要求	检查结果
清洁方法	中性清洗剂洗刷内表面并干燥	
清洁记录	有规范、完整的清洗记录	
实际抽样检查结果	目测干净；用滤纸擦拭后，滤纸清洁干燥，不变污变湿	
检查结果评定		

检查人：

日期：

复核人：

日期：

附件 10:

标准程序文件草案

一、空调系统标准操作、维护保养程序

二、洁净区空气环境取样监测程序

每间洁净室均要检测，具体取样点布置及检测方法按下列标准要求进行：

JGJ71-90	洁净室施工及验收规范
GB/T16292-1996	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
GB/T16294-1996	医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

分述如下：

（一）高效过滤器检漏试验：采用尘埃粒子计数器扫描巡检法

1. 检测仪器：尘埃粒子计数器

2. 检测程序：

2.1 粒子计数器采样头扫描过滤器的出风侧，采样头离过滤器距离约 2cm，沿过滤器的内边框等巡检，扫描速度低于 5cm/s。

2.2 测周期为 10min 时，0.5um 粒子数大于，表明有泄漏。

2.3 点进行修补后，再次扫描巡检。

（二）换气次数、高效过滤器风速风量测定

开启空调净化系统,待其运行稳定后(至少运行 30min),进行风速风量的测定,风量测定主要通过风速仪测定送风口的风速,再乘以风口截面积而得。

高效过滤器的风量：根据风口形式可选用辅助风管，连接于过滤器风口外部，在辅助风管出口平面上，以风口截面平均风速乘以风口净截面积确定风量。

高效过滤器的风速：取上外壳（罩），将测定截面分成若干个小截面，每个小截面尽可能接近正方形，测点设于小截面中心。贴近风口测量，一般测 5 个点，尺寸较大者，可测 9-12 个点，但整个截面上的测点数不宜少于 3 个。

风量=3600×风口截面积×平均风速

换气次数：房间的换气次数为房间的送风量除以房间体积。

（三）自净时间测定

测试仪器：尘埃粒子计数器、发烟器(可用灭蚊片代替)

测试方法如下：

在洁净室停止运行空调风机，用灭蚊片发烟，使整个房间充满一定浓度的烟雾，用尘埃粒子计数器先测出洁净室内悬浮粒子浓度，立即开机运行，将尘埃粒子计数

器的采样管放在离地 0.8m 高度上，定时读数直到浓度达到 30 万级最低限度为止。

可接受标准：自净时间应不超过 30 分钟。

（四）压差、温度、相对湿度测定

压差：压差应在风量测定之后进行，并应从平面上最里面的房间依次向外测定。测量前应将所有的门都关闭，测量时不允许有人穿越房间。

温度、相对湿度：温、湿度测定应在风量风压调整后进行。测点应放在洁净室有代表性的工作区或洁净室中心。

（五）悬浮粒子数测定

洁净室（区）净化空调净化系统已处于正常状态，工艺设备已安装，洁净室（区）应没有生产人员的情况下进行测试。用尘埃粒子计数器测量 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 的尘埃粒子数，测量时采用静态测试，空调净化系统至少运行 30 分钟，开始采样，采样点应在房间内均匀分布，每个房间采样点不少于 2 个，总采样次数不得少于 5 次，测采点距地面 0.8 米处。最少采样量 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 为 2.83L/次， $\geq 5\mu\text{m}$ 为 8.5L/次。

最少取样点数

面积 m^2	最少取样点数
<10	2
$\geq 10 \sim < 20$	2
$\geq 20 \sim < 40$	2
$\geq 40 \sim < 100$	2
$\geq 100 \sim < 200$	3
$\geq 200 \sim < 400$	6
$\geq 400 \sim < 1000$	13
$\geq 1000 \sim < 2000$	32
≥ 2000	63

结果判定：每个采样点的平均粒子浓度必须低于或等于规定的级别界限；全部采样点的粒子浓度平均值均值的 95%置信上限必须低于或等于规定的级别界限。

（六）沉降菌测定

在空调净化系统至少运行 30 分钟，房间的温湿度及相对压力达到要求后，可进行沉降菌测定，用 $\Phi 9\text{cm}$ 玻璃培养皿和营养琼脂培养基，在采样点放置，打开平皿盖，使培养基表面暴露 30 分钟后，将平皿盖盖上，然后在 30~35℃条件下培养 48 小时后计数。每间房间最少放置 2 个培养皿。

采样点的位置可以同悬浮粒子测试点。
最少取样点数

面积 m ²	最少取样点数
<10	2
≥10~<20	2
≥20~<40	2
面积 m ²	最少取样点数
≥40~<100	2
≥100~<200	3
≥200~<400	6
≥400~<1000	13
≥1000~<2000	32
≥2000	63

结果判定：用计数方法得出各个培养皿的菌落数，用平均菌落数判断洁净室（区）空气中的微生物。洁净室（区）的平均菌落数必须低于所选定的评定标准。

附件 11:

验证所需仪器仪表校正表

编号	仪器仪表名称	型号	校正单位	校正结果	有效期至	备注
1	风速仪(附测温湿度、压差功能)					
2	尘埃粒子计数器					
3						

检查人:

日期:

复核人:

日期:

附件 12:

洁净室（区）环境质量标准

洁净级别：30 万级

项 目	标 准
温度	
湿度	
悬浮粒子 (尘粒最大允许数/m ³)	
微生物 (最大允许数 沉降菌/皿)	
压差	
换气次数	
自净时间	
高效过滤器风速	

注:

1. 以上为静态测试标准, 系统运行 30min 后进行, 室内测试人员不多于 2 人。
2. 测试状态: 洁净区消毒完毕后进行静态测试、动态测试标准一般为静态测试标准的 2-5 倍。
3. 悬浮粒子测试 UCL 同时不应大于标准值。

运行确认记录表

高效过滤器风速测定记录表（续表）

序号	房间号	高效过滤器 编号	风速: X (m/s)								备 注
			可接受标准:								
			1	2	3	4	5	6	平均	结果评定	

测定人:

日期:

复核人:

日期:

运行确认记录表

悬浮粒子监测记录表

序号	房间号	测点号	采样 (次)	粒子浓度 (粒/m ³)		平均粒子浓度 (粒/m ³)		UCL (粒/m ³)		粒子浓度标准 (粒/m ³)		结果	结论	备注
				≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um			
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											

监测人：

日期：

复核人：

日期：

运行确认记录表

自净时间测定记录表

序号	房间号	测定日期	尘埃粒子浓度 (粒/m ³)				达到标准洁净度的时间 (min)	自净时间标准 (min)	结果	备注
			标准 (尘粒最大允许数/m ³)		初始浓度 (粒/m ³)					
			≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um				

监测人：

日期：

复核人：

日期：

附件 14:

洁净室（区）环境监测汇总表

洁净室（区）环境监测汇总表

悬浮粒子监测记录表(第一周期)

序号	房间号	测点号	采样(次)	粒子浓度 (粒/m ³)		平均粒子浓度 (粒/m ³)		UCL (粒/m ³)		粒子浓度标准 (粒/m ³)		结果	结论	备注
				≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um			
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											

监测人：

日期：

复核人：

日期：

洁净室（区）环境监测汇总表

悬浮粒子监测记录表(第二周期)

序号	房间号	测点号	采样 (次)	粒子浓度 (粒/m ³)		平均粒子浓度 (粒/m ³)		UCL (粒/m ³)		粒子浓度标准 (粒/m ³)		结果	结论	备注
				≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um			
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											

监测人：

日期：

复核人：

日期：

洁净室（区）环境监测汇总表

悬浮粒子监测记录表(第三周期)

序号	房间号	测点号	采样(次)	粒子浓度 (粒/m ³)		平均粒子浓度 (粒/m ³)		UCL (粒/m ³)		粒子浓度标准 (粒/m ³)		结果	结论	备注
				≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um	≥0.5um	≥5um			
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											
			1											
			2											
			3											

监测人：

日期：

复核人：

日期：

洁净室（区）环境监测汇总表

送风量、换气次数测定记录表(第二周期)

序号	房间号	高效过滤器编号	高效过滤器送风量 (m ³ /H)				总送风量: X (m ³ /H)				换气次数: Y (次/H) M ≤ Y				备注
			1	2	3	平均	实测值 X	设计标准 N	N · 125%	结果评定	房间体积(m ³)	实测值 Y	设计标准 M	结果评定	

测定人：

日期：

复核人：

日期：

附件 15:

日常监测程序及验证周期

一、 监测程序

序号	项 目	取 样 点	监测频率	检测方法	备 注
1	温度、湿度	同本验证方案上述取样点布置	1 次/班	同本验证方案上述检测方法	实地监测 1 次/月
2	静压差		1 次/班		
3	风速、风量		1 次/年		
4	换气次数		1 次/年		
5	悬浮粒子		1 次/3 月		
6	沉降菌		1 次/3 月		

二、可接受标准:

洁净室(区)环境质量标准。

三、异常情况的处理

空调净化系统日常监测过程中,应严格按照设备标准操作程序、维护保养程序、取样监测程序、检验标准操作程序和质量标准进行操作和判定。出现个别房间个别指标不符合标准的结果时,应按下列程序进行处理:

1. 在不合格房间重新取样检测一次不合格项目。重新检测的项目必须合格。
2. 其它运行验证项目不符合要求时,应重新调试或请供应商现场调试。
3. 若属系统运行方面的原因,必要时报验证委员会,调整系统运行参数或对系统进行处理。

四、再验证

1. 空调净化系统改建后(如关键设备的改动)必须作验证。
2. 洁净室(区)内布局或生产设备有大的变更、或生产设备增加、年度设备检修等影响生产环境空气净化效果时间必须作验证。
3. 空调净化系统停用 3 个月后,在正式生产前 3 周开启空调净化系统并做 3 个周期的监测。监测内容包括:悬浮粒子、沉降菌。
4. 再验证应包括洁净室的压差、系统性能确认及验证结果评定与结论等内容。
5. 在使用的高效过滤器每年须做一次检漏试验,发现问题及时修补或更换;高效过滤器在调换或修理后,必须做检漏试验。
6. 空调净化系统的再验证周期为 2 年。